

明 細 書

治療器具

技術分野

本発明は、冠状動脈狭窄部もしくはその他の血管狭窄部の堆積物を回転切削して該狭窄部の貫通・拡径等を行う治療器具（カテーテル装置）に関する。

背景技術

血管の内壁に堆積物が付着した疾病を治療する場合、カテーテル装置を血管内の被治療部まで挿入して堆積物を除去したり、堆積物によって狭くなった狭窄部を拡開することがよく行われる。

図15は、堆積物を切削する方法を模式的に説明する図である。

まず、細径のガイドワイヤー105を狭窄部107を越えるまで血管101内に挿通し、このガイドワイヤー105に沿って細径のカテーテル装置125を挿通する。カテーテル装置125は、砲弾型の砥石127と、コイル状ワイヤーからなる駆動軸129を有する。そして、カテーテル装置125の砥石127を高速（一例で20万rpm程度）で回転させて堆積物103を削り取り、まず狭窄部107の入口の径を1mm程度に広げセンタリングしやすくしてから砥石127全体を挿通させる。

次に、ガイドワイヤー105を残したままカテーテル装置125を引き抜き、次に、このガイドワイヤーに沿って径をやや大きくした砥石を備えるカテーテル装置を挿通し、同様にカテーテル装置を回転させて堆積物103を削り取る。この操作を、ガイドワイヤーとカテーテル装置

の砥石の径を徐々に大きくしながら繰り返して、最終的には血管の狭窄部 107 の径を 2.5 mm 程度まで広げる。

このように、カテーテル装置は、回転切削バー（砥石 127）を狭窄部を通過させるガイドワイヤー 105 に対して回転自在かつスライド自在に保持させ、回転切削バーを高速回転駆動することにより石灰化した血管内の堆積物を切除する。

上記従来の回転切削バー（ロータブレータ、図 15 の砥石 127）は、表面が砥粒の付着した研削面になっている強固な構造を有し、拡径機構をもっていない。そのため、石灰化した血管内狭窄部を最初に貫通させた直径よりもさらに大きな直径に広げたい症例では、回転切削バー（砥石 127）をドライブシャフト（駆動軸 129）ごとガイドワイヤー（105）から完全に引き抜いて、大きな直径のものに交換する必要がある。過去の症例では、4割近くの症例において、回転切削バー（砥石）とドライブシャフト（駆動軸 129）を、直径の大きなものと小さなものの 2 本を使用しており（1 症例当たりの平均使用本数は 1.4 本）、手術室内の清潔領域内で煩雑に交換する必要があった。

ここで、従来の回転切削バー（ロータブレーダ、砥石）はドライブシャフト（駆動軸）と一体化しているため、交換するには、下記①～⑦のステップに従って作業する必要があり、作業が煩雑であるという問題点があった。

- ① ドライブシャフト（図 15 の駆動軸 129）を駆動制御部から分離する。
- ② 駆動制御部をガイドワイヤーから抜き出す。
- ③ 回転切削バー及びドライブシャフト（砥石 127 及び駆動軸 129）を一度体外に完全に引き出し、ガイドワイヤーからも抜き出す。
- ④ 直径の大きい回転切削バー及びドライブシャフト（砥石 127 及び駆

動軸 129) をガイドワイヤーに通す。

⑤回転切削バー(砥石 127)を冠状動脈の患部に到達させる。

⑥駆動制御部をガイドワイヤーに通す。

⑦直徑の大きい回転切削バー及びドライブシャフト(砥石 127 及び駆動軸 129)に駆動制御部を接続する。

本発明は上記の問題点に鑑みてなされたものであって、血管内狭窄部の初期治療に続いて当該血管内狭窄部をさらに拡径治療する際に、ガイドワイヤーを血管内に残したままとして、ガイドワイヤーから回転カッターを取り外すことなく回転カッターをガイドワイヤー上で拡径することができる治療器具を提供することを目的とする。

また、この発明は、血管内に残したガイドワイヤーに沿っていったん体外に引き出した回転カッターをガイドワイヤー上で用意に拡径することができる治療器具を提供することを目的とする。

また、この発明は、回転カッターにより血管内狭窄部を迅速かつ効果的に切除できる治療器具を提供することを目的とする。

発明の開示

上記課題を解決するため、本発明の治療器具は、血管内に堆積物の堆積した狭窄部を通過させかつ体外に延出させるガイドワイヤーと、

このガイドワイヤーによって回転自在かつスライド自在にガイドされ、前記血管内狭窄部の堆積物を回転切削する回転カッターと、

この回転カッターに連なるとともに前記ガイドワイヤーが内部に挿通される中空のドライブシャフトと、

このドライブシャフトが挿通された固定シースと、

前記ドライブシャフトの回転駆動部を有するコントローラと、を備え、前記回転カッターによって前記血管内狭窄部の貫通・拡径等の治療を

行う治療器具であって、

前記回転カッターが、前記血管内狭窄部の切削治療後に前記血管内狭窄部をさらに拡径する際、前記ドライブシャフト及び固定シースとともに前記ガイドワイヤーに沿っていったん体外に引き出し可能となっているとともに、

前記回転カッターが、引き出された後に前記ガイドワイヤー上で拡径方向に変形可能な変形可能部を有していることを特徴とする。

血管内狭窄部を拡径する際、ガイドワイヤー全体を体外に引き出したり、ガイドワイヤーから回転カッターを完全に抜き取って回転カッター自身を交換する必要がない。したがって、血管内狭窄部の拡径切削を速やかに行うことができる。

本発明においては、前記回転カッターの変形可能部が、該回転カッター上で周方向に隣り合う複数のカッティングブレードからなることが好ましい。

カッティングブレードを拡径方向に変形させるだけで血管内狭窄部の拡径切除を速やかに行うことができる。

本発明においては、前記カッティングブレードが、前記回転カッターの拡径方向に塑性変形可能であることとすれば、回転カッターを拡径状態に保持できる。

本発明においては、前記カッティングブレードが、トグル機構によつて前記回転カッターの拡径方向に変形可能であること、または、前記カッティングブレードが、楔によって前記回転カッターの拡径方向に変形させられることが好ましい。

本発明においては、前記回転カッターが、その変形可能部を該回転カッターの拡径方向に変形させる熱収縮部材または熱膨張部材を備えていることが好ましい。

本発明においては、前記回転カッターの変形可能部が形状記憶合金等の熱変形物質からなることが好ましい。

熱変形させるだけで変形可能部を拡径方向に変形できる。

本発明においては、前記回転カッターの変形可能部を拡径方向に変形させるための治具を備え、この治具が前記ドライブシャフトと同軸又は側近に配置されていることが好ましい。

変形可能部を手際よく拡径方向に変形できる。

本発明においては、前記コントローラが、前記回転カッターを前記固定シースの遠位側から前方の患部側に押し出す機構及び引き戻す機構を有し、これらの機構が、自動復帰機構及び位置保持機構を備えた把握動作式操作レバーによって作動させられることが好ましい。

回転カッターを固定シースの遠位端から前方の患部側に押し出したり引き戻す操作を簡単に行うことができる。

本発明においては、前記回転カッターの変形可能部を拡径方向に変形させるための治具を備え、この治具が梃子又はカムによる倍力機構を応用した片手操作可能な把握動作式レバー機構からなることが好ましい。

治具によって回転カッターの変形可能部を拡径方向に容易に変形させることができる。

本発明においては、前記コントローラが、前記回転カッターを前記ガイドワイヤーに沿って往復運動させる振動付与機構を備えることが好ましい。

回転カッターに回転力による切削力と往復運動による切削力を重畳付与することができるため、回転カッターの切削力を増加あるいは安定化できる。また、回転カッター及びシースをガイディングカテーテルに挿入する際のフリクションを減らして挿入しやすくできる。

本発明においては、前記コントローラが、前記ドライブシャフトに回

転力を伝達する駆動部を内蔵し、該駆動部が、前記ドライブシャフトを通してるように回転軸が中空のモータを有することが好ましい。

ドライブシャフトをガイドワイヤーから完全に引き抜くことなく、体内に残したガイドワイヤーに沿ってドライブシャフトを体外に容易に引き出すことができる。

本発明においては、前記コントローラが、前記ドライブシャフトのチャッキング機構と軟質シースの着脱機構を有していることが好ましい。

チャッキング機構により、モータの駆動力をドライブシャフトに確実に伝達できる。さらに、コントローラの内部メンテナンスの際に、コントローラからシースを取り外せる。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の第1の実施の形態に係る治療器具の使用状態を説明する斜視図である。

図2は、図1の治療器具の回転カッターを拡大して示す図であり、図2(A)は拡径前の状態、図2(B)は拡径した状態を示す。

図3は、図1の治療器具のコントローラの前面部の構造と回転カッターの拡径方法を説明する図である。

図4は、本発明の第2の実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡径治具を示す図であり、図4(A)は拡径前、図4(B)は拡径した状態を示す。

図5は、本発明の第3の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図5(A)は拡径前、図5(B)は拡径した状態を示す。

図6は、本発明の第4の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図6(A)は拡径前、図6(B)は

拡径した状態を示す。

図 7 は、本発明の第 5 の実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡径用治具の構造を示す一部側面断面図であり、図 7 (A) は拡径前、図 7 (B) は拡径した状態を示す。

図 8 は、図 7 の拡径用治具全体の斜視図である。

図 9 は、本発明の第 6 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 9 (A) は拡径前、図 9 (B) は拡径した状態を示す。

図 10 は、本発明の第 7 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 10 (A) は拡径前、図 10 (B) は拡径した状態を示す。

図 11 は、本発明の第 8 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 11 (A) は拡径前、図 11 (B) は拡径した状態を示す。

図 12 は、本発明の第 9 の実施の形態に係る治療器具のコントローラの構造を示す側面断面図である。

図 13 は、図 12 の治療器具のコントローラの主要部の構造を拡大して示す側面断面図である。

図 14 は、図 12 の治療器具のコントローラのシースコネクタを取り外した状態を示す側面断面図である。

図 15 は、堆積物を切削する方法を模式的に説明する図である。

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明をより詳細に説明するために、この発明を実施するための最良の形態について、添付の図面に従って説明する。

図 1 は、本発明の第 1 の実施の形態に係る治療器具の使用状態を説明

する斜視図である。

図2は、図1の治療器具の回転カッターを拡大して示す図であり、図2（A）は拡径前の状態、図2（B）は拡径した状態を示す。

図3は、図1の治療器具のコントローラの前面部の構造と回転カッターの拡径方法を説明する図である。

図1の左下部には治療の対象部位である血管内狭窄部10が示されている。この図の状態では、同部10には、治療器具の先端部が挿入されている。

この治療器具は、血管内狭窄部10を通過させるガイドワイヤー1と、このガイドワイヤー1を中心軸として回転し、同ワイヤー1の軸方向にスライドする回転カッター2とを備える。回転カッター2はドライブシャフト3に一体に結合している。ドライブシャフト3は軟質の可撓性材料で作製された中空部材である。

ドライブシャフト3は可撓性のカバーチューブである固定シース4内に挿通されている。固定シース4はガイディングカテーテル5に挿通されている。

図2を参照して回転カッター2の詳細な構造を説明する。

回転カッター2は、複数の変形可能部2aを有する。変形可能部2aは、周方向に並んだ複数のカッティングプレードから構成される。変形可能部2aは先端部で一体に結合して回転カッター2の砲弾型の先端頭部2bとなり、末端部はリング部材2cで一体に結合している。

この回転カッター2の先端部又は末端部の一方を、ガイドワイヤー1に対して固定し、他方をガイドワイヤー1の軸方向に圧縮すると、図2（B）に示すように、変形可能部2aの各カッティングプレードの中央付近が外方向に広がり、変形可能部2aが拡径する。

図1に示すように、ドライブシャフト3はコントローラ20に接続し

ている。このコントローラ 20 は、ドライブシャフト 3 を高速で回転かつ往復振動するように制御する（詳細後述）。コントローラ 20 の前面には、図 3 に詳しく示すように、回転カッター 2 の後端部が嵌合する嵌合凹部 21 が形成されている。嵌合凹部 21 には、ドライブシャフト 3 をスライド自在に挿通させる中心孔が開けられている。

図 3 に示すように、コントローラ 20 は、さらに、嵌合凹部 21 に嵌合された回転カッター 2 をガイドワイヤー 1 の軸方向に圧縮して拡径させるための可動治具 22 と、可動治具 22 を回転カッター 2 の圧縮方向及び圧縮解除方向に移動させる操作レバー 23 を備える。可動治具 22 は断面が L 字型で、ガイドワイヤーの方向と直交する前面部 22a と、前面部 22a からコントローラ 20 方向に延びてコントローラ 20 内に引き出し・引き込みされる軸部 22b とを備える。前面部 22a には切り込み 22c が形成されている。操作レバー 23 は、操作軸 23a に固定されており、操作軸 23a に沿って回転する。操作軸 23a は、コントローラ 20 内で、可動軸 22 の軸部 22b の一端に結合している。操作レバー 23 を一方（反時計方向）に回転させると、操作軸 23a も回転し、可動治具 22 の軸部 22b がコントローラ 20 から引き出され、前面部 22a とコントローラ 20 の本体の前面との間に空間を形成する。操作レバー 23 を反対方向（時計方向）に回転させると操作軸 23a も回転し、可動治具 22 の軸部 22b がコントローラ 20 内へ引き込まれ、前面部 22a とコントローラ 20 の前面との空間が狭くなる。

次に、治療器具を用いて血管内狭窄部 10 の削除を行う動作について説明する。

まず、ガイドワイヤー 1 を血管に挿入し、ガイドワイヤー 1 の先端を血管内狭窄部 10 を越えて通過させる。このとき、回転カッター 2 は、

図2 (A) に示すように拡径していない状態である。そして、回転カッター2を低速で回転させながらガイドワイヤー1に沿って血管内狭窄部10まで前進させる。回転カッター2が血管内狭窄部10に到達すると、同カッター2を高速で回転させる。このとき回転カッター2のカッティングブレードによって血管内狭窄部10を初期切除する。

この初期切除において、血管内狭窄部10は完全には切除されず、さらに切除する必要がある場合、ガイドワイヤー1を血管内に残したまま同ワイヤー1に沿って回転カッター2をドライブシャフト3及びシース4とともにいったん体外に引き出す。体外に引き出した回転カッター2は以下に示すように拡径させる。

回転カッター2の拡径動作を図3を参照して説明する。

まず、図3 (A) に示すように、操作レバー23を反時計方向に回転させ（図の点線位置から実線位置へ）、可動治具22の軸部22bをコントローラ本体内から引き出して、同治具の前面部22aとコントローラ20の前端面との間に空間を形成する。次に、体外に引き出した回転カッター2をこの空間に入れ、同カッター2の後端部を嵌合凹部21に嵌合させる（図3 (B) 参照）。このとき、ガイドワイヤー1は前面部22aの切り込み22cに位置している。

その後、図3 (C) に示すように、操作レバー23を時計方向に回転させると（図の点線位置から実線位置へ）、可動治具22の軸部22bがコントローラ20内へ引き込まれ、前面部22aがコントローラ20の前端面へ向かう。すると、空間に位置している回転カッター2が、可動治具22の前面部22aとコントローラ20の前端面との間で圧縮される。これにより、図2 (B) に拡大して示すように、回転カッター2のカッティングブレードが外方向に広がって回転カッター2が拡径する。なお、回転カッター2は塑性変形可能な材料で作製されているため、

変形した後、その形状を保つ。

回転カッター2が拡径した後、この回転カッター2をガイドワイヤー1に沿って再度血管内狭窄部10に挿入する。そして、回転カッター2を高速で回転させ、拡径したカッティングブレードで残っている血管内狭窄部を切削する。

この方法によれば、血管内狭窄部10の初期切削後、ガイドワイヤー1を血管内に残したまま回転カッター2及びドライブシャフト3、固定シース4のみをいったん体外へ引き出し、回転カッター2を拡径する。その後、拡径した回転カッター2を、血管内に残っているガイドワイヤー1に沿って再度血管に挿入して、拡径した回転カッター2で次の段階の切削を行うことができる。このため、ガイドワイヤー1、回転カッター2、ドライブシャフト3、固定シース4の全てを完全に血管内から抜き取って、拡径したものと交換するような作業が必要でない。

図4は、本発明の第2の実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡径治具を示す図であり、図4(A)は拡径前、図4(B)は拡径した状態を示す。

この例の拡径治具は、片手操作可能なレバー機構を有する。拡径治具は軸Pで回動自在に連結された一对の梃子式のレバー6と、一方のレバー6Aの先端に固定された固定台座7と、固定台座7の底部にスライド自在に取り付けられた可動台座8とを備える。

固定台座7は断面がL字型で、レバー6Aの先端に固定された底部7aと、同底部7aから直立する直立部7bとを有する。可動台座8も断面がL字型で、固定台座7の底部7aとスライド自在に取り付けられた底部8aと、底部8aから直立する直立部8bとを備える。固定台座7の直立部7bと可動台座8の直立部8bは、両台座の底部7a、8aを挟んで対向するように位置している。図4(A)に示すレバーが開いた

状態で、固定台座 7 の底部 7 a と可動台座 8 の底部 8 a とは、両直立部が離れるように位置している。なお、可動台座 8 の底部 8 a の、固定台座 7 の底部 7 a からの抜け出しへは、可動台座底部 8 a の先端に設けられたストップ 8 c により防止される。固定台座 7 の直立部 7 b には、ガイドワイヤーが置かれる切り込みが形成されている。可動台座 8 の直立部 8 b の背面は他方の操作レバー 6 B の先端に当接している。また、同直立部 8 b の内面には、凹部 8 d と、固定シースが置かれる切り込みが形成されている。

この拡径治具を使用する際は、まず、図 4 (A) に示すように両レバー 6 A、6 B を開いた状態とし、固定台座 7 の直立部 7 b と可動台座 8 の直立部 8 b との間に空間を形成する。そして、この空間に回転カッター 2 を位置させる。このとき、回転カッター 2 の先端部を固定台座 7 の直立部 7 a 側に位置させて、ガイドワイヤーを同部の切り込みにはめる。そして、回転カッター 2 の後端部を可動台座 8 の直立部 8 b の凹部 8 d に嵌合させて、固定シースを切り込みにはめて位置させる。

次に、レバー 6 を片手で握持して、両レバーを軸 P に沿って回転させると、稼動台座の底部 8 a が固定台座 7 の底部 7 a 内をスライドし、可動台座 8 の直立部 8 b が固定台座 7 の直立部 7 b の方向へ向かう。すると、回転カッター 2 は両直立部 7 b、8 b 間で圧縮されて、回転カッター 2 のカッティングブレードが外方向に広がって回転カッターが拡径する。

図 5 は、本発明の第 3 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 5 (A) は拡径前、図 5 (B) は拡径した状態を示す。

この例の回転カッター 2 は、中空の中心軸部 2 f を有し、変形可能部 2 a のカッティングブレードの裏面に複数の凹部 2 d が形成されている

。凹部 2 d は、カッティングプレード裏面に、周方向に延びるように形成されている。この凹部 2 d によって、カッティングプレードにトグル機構が付与される。カッティングプレードの末端は、締結部材 2 e によって中心軸部 2 f に固定されている。

血管狭窄部の初期治療においては、図 5 (A) に示すように、カッティングプレードは拡径せずに、回転カッター 2 の直径が最小となっている。そして、回転カッター 2 を拡径する際は、図 5 (B) に示すように、締結部材 2 e を緩めて、カッティングプレードの末端部を回転カッター 2 の先端方向 (図の左方向) に押して回転カッター 2 を圧縮する。すると、カッティングプレードはトグル機構によって局所的に曲がりながら外方向に広がり、回転カッター 2 が拡径する。そして、拡径した状態で締結部材 2 e でカッティングプレードの末端を締結する。

この方法によれば、締結部材 2 e の移動距離を選ぶことによって、回転カッター 2 を速やかに任意の径に拡径することができる。

図 6 は、本発明の第 4 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 6 (A) は拡径前、図 6 (B) は拡径した状態を示す。

この例の回転カッター 2 は、中空の中心軸部 2 f と、同中心軸部 2 f とカッティングプレードとの間に挿入されたスリープ状の楔 9 を有する。楔 9 の先端側外周には、テーパ凸状の楔部 9 a が形成されている。一方、回転カッター 2 のカッティングプレードの先端側内面には、凸状の楔係合部 2 g が形成されている。

この回転カッター 2 を拡径させる際は、楔 9 を、図 6 (A) に示す拡径前の状態から中心軸部 2 f に沿って前進させる。すると、図 6 (B) に示すように、楔 9 の先端の楔部 9 a が、中心軸部 2 f とカッティングプレードの先端側内面の楔係合部 2 g との間に圧入される。これにより

カッティングブレードは外方向に広がり、回転カッター2が拡径する。

図7は、本発明の第5の実施の形態に係る治療器具の回転カッター拡径用治具の構造を示す一部側面断面図であり、図7(A)は拡径前、図7(B)は拡径した状態を示す。

図8は、図7の拡径用治具全体の斜視図である。

この例の拡径用治具は、一対の円柱状の押圧部材11からなる。一方の押圧部材11Bは、他方の押圧部材11Aに嵌合する。押圧部材11Aの押圧部材11Bに対向する面には、所定の形状の凹状面11aが形成されており、押圧部材11Bの押圧部材11Aに対向する面にも、所定の形状の凹状面11bが形成されている。両押圧部材11が嵌合した状態で、これらの凹状面11a、11bは対向して曲面で囲まれた空間を形成する。図8に示すように、各押圧部材11A、11Bには、軸方向に延びる切り込み11c、11dが形成されている。これらの切り込みからドライブシャフトや固定シースを通す。

なお、この回転カッター2は、変形可能部2a(カッティングブレード)が固体状の前半部と、同回転カッター2の中心付近から末端側に分岐して延びた後半部とを有する。そして、変形可能部2aの外面の中心付近には、周方向に延びる溝2hが形成されている。回転カッター2が拡径したとき、この溝2hの付近が最も拡径部となり、溝2hから後半部が滑らかに変形する。

この拡径用治具を使用する際は、両押圧部材11を分離した状態で回転カッター2を両押圧部材11の凹状面内に位置させる。このとき、ガイドワイヤー等は各押圧部材11の切り込み11c、11dに通される。そして、押圧部材11を嵌合し、互いに押圧する。すると、回転カッター2のカッティングブレードが軸方向に加圧され、両押圧部材11の凹状面11a、11bに沿うまで外方向に広がる。これにより回転カッ

ター 2 が拡径する。

図 9 は、本発明の第 6 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 9 (A) は拡径前、図 9 (B) は拡径した状態を示す。

この例の回転カッター 2 は、中心軸部 2 f と、変形可能部 2 a との間に熱膨張部材 1 2 が配置されている。熱膨張部材 1 2 は環状の形状で、熱膨張方向は外方向である。

この回転カッター 2 を拡径させる際は、回転カッター 2 を血管内から引き出した状態で、熱膨張部材 1 2 を外部から加熱する。図 9 (B) に示すように、熱膨張部材 1 2 が膨張すると、変形可能部 2 a (カッティングブレード) が外方向に押し出され、回転カッター 2 を拡径させる。

図 10 は、本発明の第 7 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 10 (A) は拡径前、図 10 (B) は拡径した状態を示す。

この例の回転カッター 2 は、変形可能部 2 a (カッティングブレード) の末端の一部に熱収縮部材 1 4 が配置されている。カッティングブレード 2 a の末端の外面はテーパ面 2 i となっている。また、中心軸部 2 f の末端には外方向に延びるフランジ 2 j が形成されている。フランジ 2 j の内面 (回転カッター側) はテーパ面 2 k となっている。これにより、カッティングブレードのテーパ面 2 i とフランジ 2 j のテーパ面 2 k との間に、環状の溝 1 3 が形成される。溝 1 3 の側壁は内側に傾斜したテーパ型となっており、溝の開放面の面積が溝の底面の面積より大きくなっている。

熱収縮部材 1 4 は環状の形状で、熱収縮方向が中心方向である。図 10 (A) に示す拡径前の状態において、熱収縮部材 1 4 は溝 1 3 の開放面上に配置されている。この回転カッター 2 を拡径させる際は、熱収縮

部材 1 4 を加熱し、熱収縮させる。熱収縮部材 1 4 は、溝 1 3 のテーパ面 2 j 、 2 k に沿って中心軸部 2 f 方向に収縮し、溝 1 3 の底面に接するまで入り込む。すると、溝 1 3 の側壁が軸方向に離れ、カッティングブレード 2 a が中心軸部 2 f のフランジ 2 k に対して圧縮される。これにより、同ブレード 2 a が外方向に広がり、回転カッター 2 が拡径する。

図 1 1 は、本発明の第 8 の実施の形態に係る治療器具の回転カッターの構造を示す一部側面断面図であり、図 1 1 (A) は拡径前、図 1 1 (B) は拡径した状態を示す。

この例の回転カッター 2 は、カッティングブレード 2 a が形状記憶合金で作製されている。そして、通常環境下では、図 1 1 (A) に示す状態、高温環境下では、図 1 1 (B) に示す状態に変形するように形状記憶されている。さらに、中心軸部 2 f の末端部に大径の段部 2 n を一体に形成している。図 1 1 (A) に示す回転カッター 2 の拡径前の状態では、カッティングブレード 2 a の末端は段部 2 n 上に保持されている。カッティングブレード 2 a の末端を締結するリング部材 2 p は収縮性の材料で作製される。

この回転カッター 2 を拡径させる際は、回転カッター 2 を血管外で加熱する。すると、カッティングブレード 2 a は初期に形状記憶されたように、図 1 1 (B) の状態に拡径し、カッティングブレード 2 a の末端が段部 2 n から離れて前方に移動する。この状態で温度が低下し、カッティングブレード 2 a が 1 1 (A) に示す状態に戻ろうとすると、カッティングブレード 2 a の末端が段部 2 n の前面 2 q に引っ掛かり、カッティングブレード 2 a は拡径した状態のまま維持される。

これらの例の回転カッターは、熱変形させるだけで拡径できるため、拡径用の治具が不要であり、装置が簡易になる。

図12は、本発明の第9の実施の形態に係る治療器具のコントローラの構造を示す側面断面図である。

図13は、図12の治療器具のコントローラの主要部の構造を拡大して示す側面断面図である。

図14は、図12の治療器具のコントローラのシースコネクタを取り外した状態を示す側面断面図である。

図12に示すように、コントローラ20はハウジング30を有する。ハウジング30には立ち上がるグリップ31が一体成形されている。グリップ31には、グリップレバー32が軸33を介して回動自在に軸支されている。グリップレバー32はレバー芯金34を有し、レバー芯金34には軸33を介してロックレバー35が取り付けられている。

レバー芯金34の下端側にはモータホルダ36が取り付けられている。モータホルダ36のレバー芯金34への取付片部にはガイドスリット37が形成されている。ガイドスリット37には、レバー芯金34の下端部から突設したガイドピン38が嵌め込まれている。モータホルダ36にはモータ39が保持されている。

モータ39の回転軸には偏心カム40が嵌着されている。偏心カム40の外周にはベアリング42を介してベアリングホルダ41が嵌着されている。ベアリングホルダ41には垂下軸41aが一体に設けられている。ハウジング30には円筒状スライダ43が内蔵されている。スライダ43はベアリングホルダ41の垂下軸41aに、軸方向に往復運動可能に連結されている。

図13に詳しく示すように、スライダ43の内周には電機子鉄芯44が配置され、電機子鉄芯44の内側には電機子コイル45が配置されている。電機子コイル45の内側にはロータマグネット46が配置されている。電機子鉄芯44、電機子コイル45、ロータマグネット46は、

ドライブシャフト駆動用のモータ部 47 を構成している。モータ部 47 にはホールセンサ 48 が内蔵されている。

ロータマグネット 46 内には、軸方向に移動可能に配置されたチャック爪結合体 50 が配置されている。チャック爪結合体 50 の前端にはチャック爪 51 が螺合して連結している。チャック爪結合体 50 とチャック爪 51 の内部には、ドライブシャフト 3 が挿通されている。チャック爪 51 は、スプリング 52 によりチャック爪結合体 50 を介してドライブシャフト 3 の軸方向に付勢される。チャック爪結合体 50 の後端側には、チャッキング解除用のシリンドノブ 53 がシリンドホルダ 54 を介して軸方向に移動可能に保持されている。シリンドノブ 53 はスプリング 55 によってチャック爪結合体 50 の反対方向に付勢されている。

ハウジング 30 の前端にはドライブシャフト 3 を囲むようにシースコネクタ 60 が着脱可能に取り付けられている。このシースコネクタ 60 に軟質の固定シース 4 を嵌着して、シースコネクタ 60 と固定シース 4 の内部を相互に連通させている。シースコネクタ 60 内にはメカニカルシール 61 が嵌着されており、メカニカルシール 61 はドライブシャフト 3 と摺接する。シースコネクタ 60 には生理食塩水供給用チューブ 62 が連通している。

次に、このコントローラ 20 の動作を説明する。

図 1 に示すような、回転カッター 2 をガイドワイヤー 1 に沿って血管内狭窄部 10 まで移動させた状態において、ドライブシャフト駆動用のモータ部 47 を稼動させると、ドライブシャフト 3、ドライブシャフト 3 をチャッキングしているチャック爪 51 及びこのチャック爪 51 に連結しているチャック爪結合体 50 が、ロータマグネット 46 と一体に回転する。これにより、ドライブシャフト 3 の先端の回転カッター 2 が回転して血管内狭窄部 10 を切除する。

回転カッター2の回転状態において、モータ39を稼動させると、偏心カム40が回転し、同偏心カム40に嵌着されたベアリングホルダ41も偏心回転する。すると、ベアリングホルダ41の垂下軸41aに連結されたスライダ43が軸方向へ往復運動する。これにより、スライダ43に一体に設けられたドライブシャフト駆動用モータ部47とチャック爪51を介して、ドライブシャフト3が軸方向に往復運動する。したがって、ドライブシャフト3の先端の回転カッター2には、回転力とともに、ガイドワイヤー1に沿った方向への往復運動が付与されることにより、回転カッター2による血管内狭窄部10の切削力を増加もしくは安定化させることができる。

また、回転カッター2による血管内狭窄部10の初期切除後に、血管内狭窄部10をさらに拡径治療する際は、回転カッター2とドライブシャフト3を、ガイドワイヤー1に沿っていったん体外に引き出す。このとき、チャック爪51によるドライブシャフト3のチャッキングを解除する必要がある。この場合、チャッキング解除用のシリンドロブ53をスプリング55に抗する方向に押し動かすと、チャック爪結合体50がスプリング52に抗して前進する。すると、チャック爪51が開いてドライブシャフト3のチャッキングが解除され、ドライブシャフト3をガイドワイヤー1に沿って体外に容易に引き出せる。

この方法によれば、回転カッター2に、ドライブシャフト駆動用のモータ部47による往復運動と、モータ39による回転運動とを与えるようにコントローラ20の機械的駆動部を構成しているため、往復運動と回転運動の組み合わせて血管内狭窄部10の切削力を重畠させることができる。このため、回転カッター2による血管内狭窄部10の切削力を増加あるいは安定化させることができる。さらに、回転カッター2とシーズ4をガイディングカテーテル5に挿入する際の摩擦を減らして挿入

しやすくできる。

産業上の利用可能性

以上の説明から明らかなように、本発明によれば、回転カッターを、血管内狭窄部の初期切削後にさらに拡径する際、ガイドワイヤーを体内に残したままドライブシャフト及び固定シースとともにガイドワイヤーに沿っていったん体外に引き出して、引き出した回転カッターをガイドワイヤー上で拡径することができる。このため、血管内狭窄部を拡径する際、ガイドワイヤーから回転カッターをコントローラを含めて完全に抜き取って回転カッター自体を交換する必要がない。したがって、血管内狭窄部の拡径切削を速やかに行うことができる。

また、回転カッターの変形可能部として、回転カッターの周方向に隣り合う複数のカッティングブレードを回転カッターの拡径方向へ変形可能となるように一体形成した構成としたので、カッティングブレードを拡径方向に変形させるだけで血管内狭窄部の拡径切除を速やかに行うことができる。

請 求 の 範 囲

1. 血管内に堆積物の堆積した狭窄部を通過させかつ体外に延出させるガイドワイヤーと、

このガイドワイヤーによって回転自在かつスライド自在にガイドされ、前記血管内狭窄部の堆積物を回転切削する回転カッターと、

この回転カッターに連なるとともに前記ガイドワイヤーが内部に挿通される中空のドライブシャフトと、

このドライブシャフトが挿通された固定シースと、

前記ドライブシャフトの回転駆動部を有するコントローラと、を備え、前記回転カッターによって前記血管内狭窄部の貫通・拡径等の治療を行う治療器具であって、

前記回転カッターが、前記血管内狭窄部の切削治療後に前記血管内狭窄部をさらに拡径する際、前記ドライブシャフト及び固定シースとともに前記ガイドワイヤーに沿っていったん体外に引き出し可能となるつととともに、

前記回転カッターが、引き出された後に前記ガイドワイヤー上で拡径方向に変形可能な変形可能部を有していることを特徴とする治療器具。

2. 前記回転カッターの変形可能部が、該回転カッター上で周方向に隣り合う複数のカッティングプレードからなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

3. 前記カッティングプレードが、前記回転カッターの拡径方向に塑性変形可能であることを特徴とする請求の範囲第2項記載の治療器具。

4. 前記カッティングプレードが、トグル機構によって前記回転カッターの拡径方向に変形可能であることを特徴とする請求の範囲第2項記載の治療器具。

5. 前記カッティングプレードが、楔によって前記回転カッターの拡径方向に変形させられることを特徴とする請求の範囲第2項記載の治療器具。

6. 前記回転カッターが、その変形可能部を該回転カッターの拡径方向に変形させる熱収縮部材または熱膨張部材を備えていることを特徴とする請求の範囲第1項又は第2項記載の治療器具。

7. 前記回転カッターの変形可能部が形状記憶合金等の熱変形物質からなることを特徴とする請求の範囲第1項又は第2項記載の治療器具。

8. 前記回転カッターの変形可能部を拡径方向に変形させるための治具を備え、

この治具が前記ドライブシャフトと同軸又は側近に配置されていることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

9. 前記コントローラが、前記回転カッターを前記固定シースの遠位側から前方の患部側に押し出す機構及び引き戻す機構を有し、

これらの機構が、自動復帰機構及び位置保持機構を備えた把握動作式操作レバーによって作動させられることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

10. 前記回転カッターの変形可能部を拡径方向に変形させるための治具を備え、

この治具が梃子又はカムによる倍力機構を応用した片手操作可能な把握動作式レバー機構からなることを特徴とする請求の範囲第1項記載の治療器具。

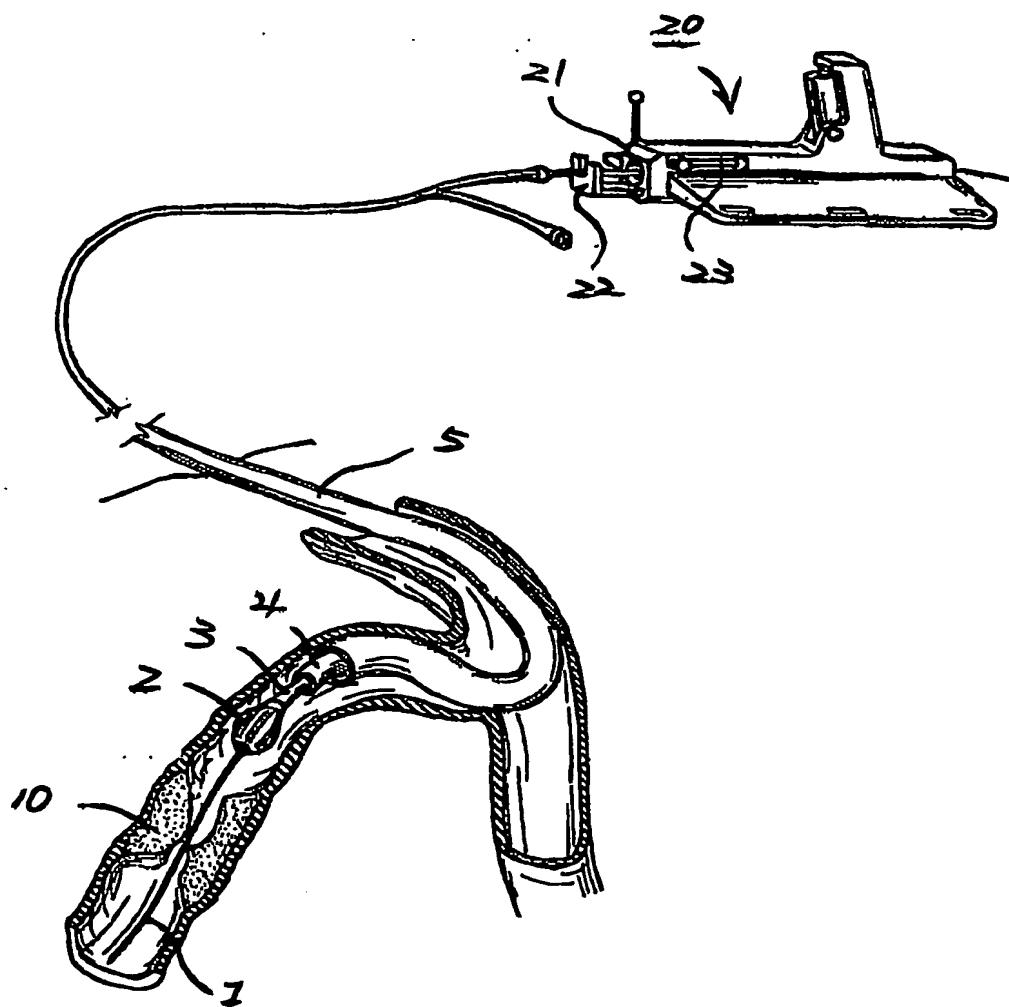
11. 前記コントローラが、前記回転カッターを前記ガイドワイヤーに沿って往復運動させる振動付与機構を備えることを特徴とする請求の範囲第1項又は第9項記載の治療器具。

12. 前記コントローラが、前記ドライブシャフトに回転力を伝達する駆動部を内蔵し、

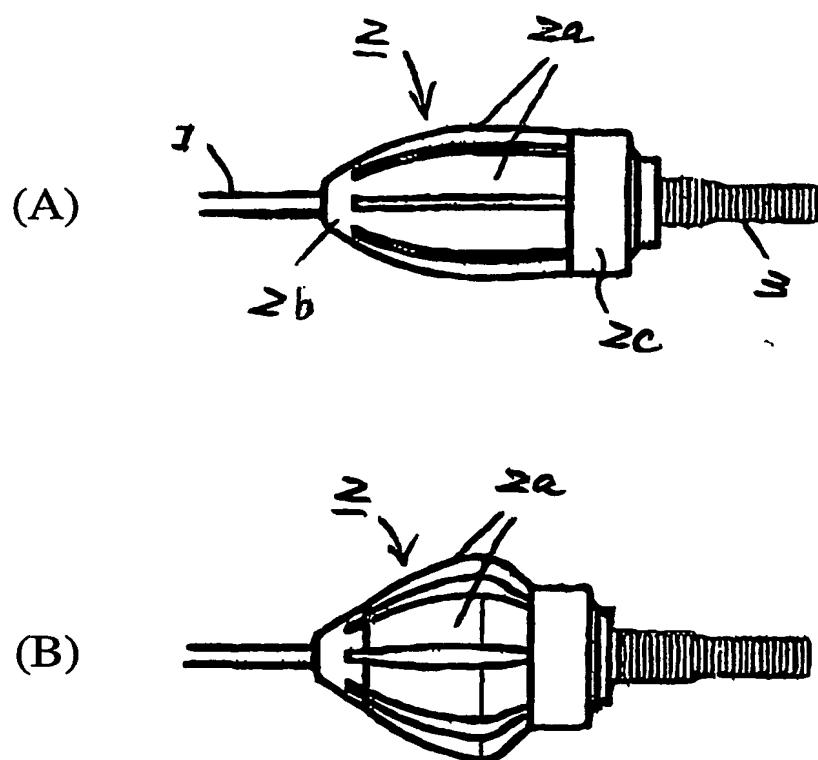
該駆動部が、前記ドライブシャフトを通せるように回転軸が中空のモータを有することを特徴とする請求の範囲第1項又は第10項記載の治療器具。

13. 前記コントローラが、前記ドライブシャフトのチャッキング機構と軟質シースの着脱機構を有していることを特徴とする請求の範囲第1項、第11項又は第12項記載の治療器具。

第1図

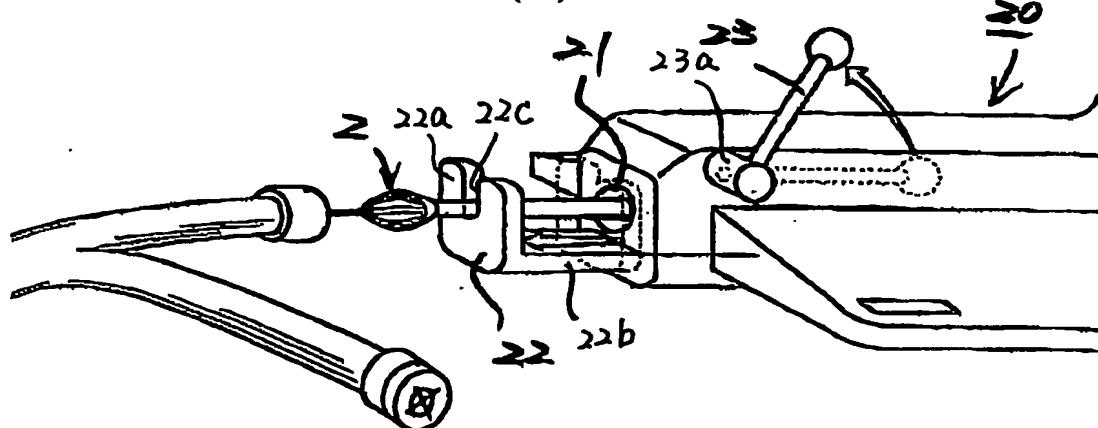


第2図

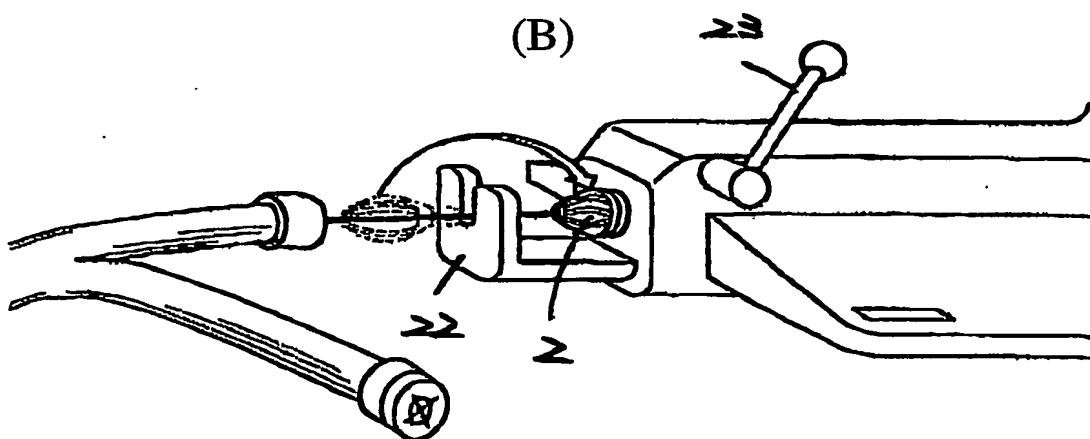


第3図

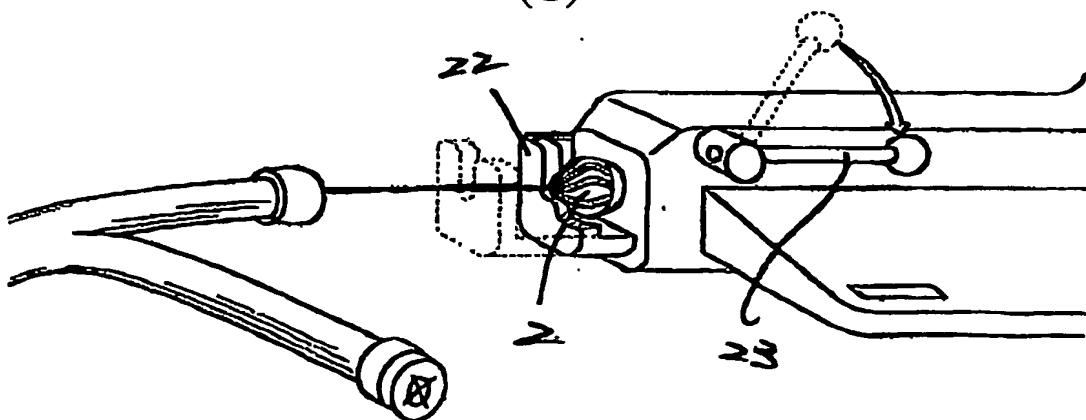
(A)



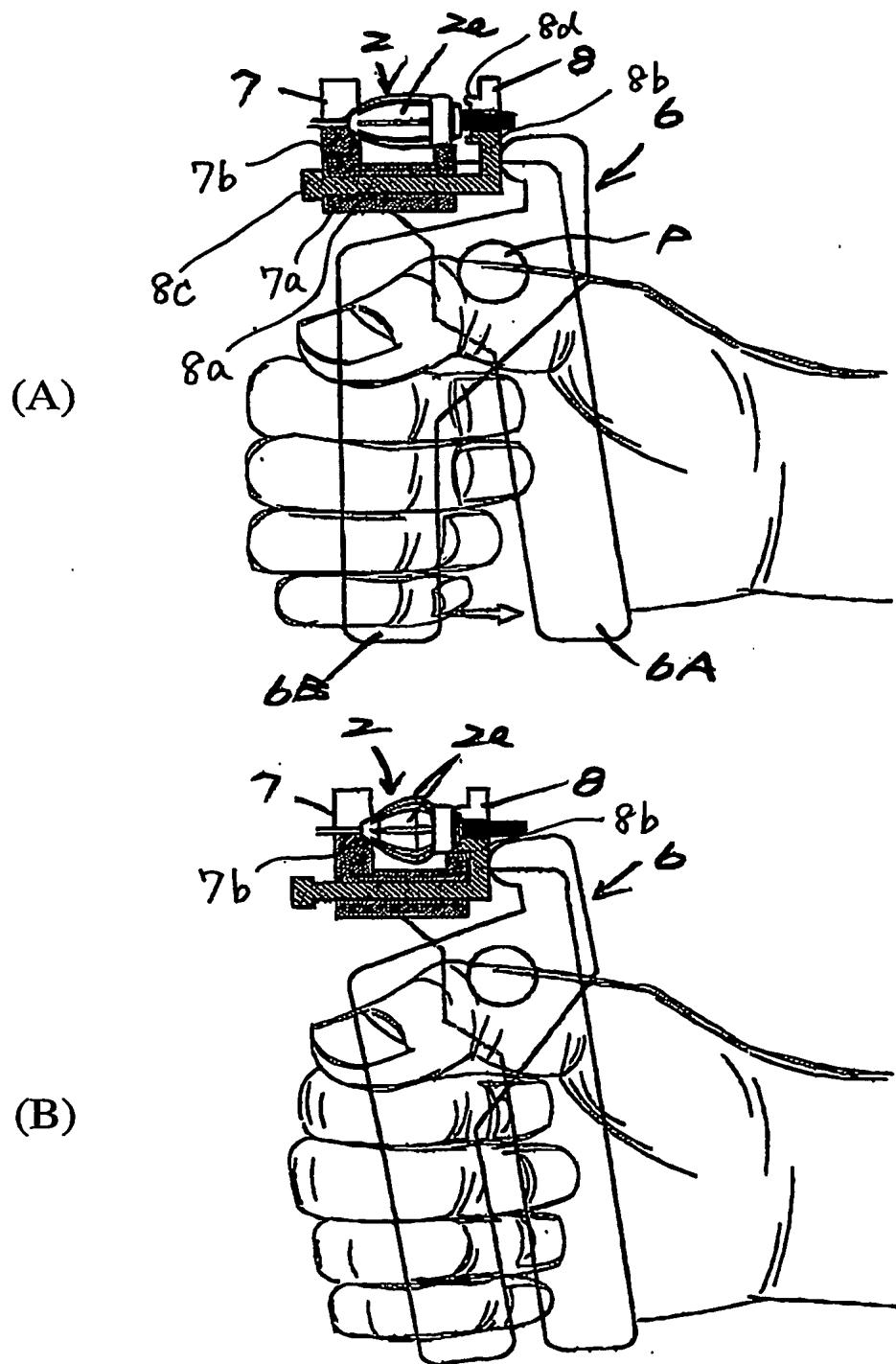
(B)



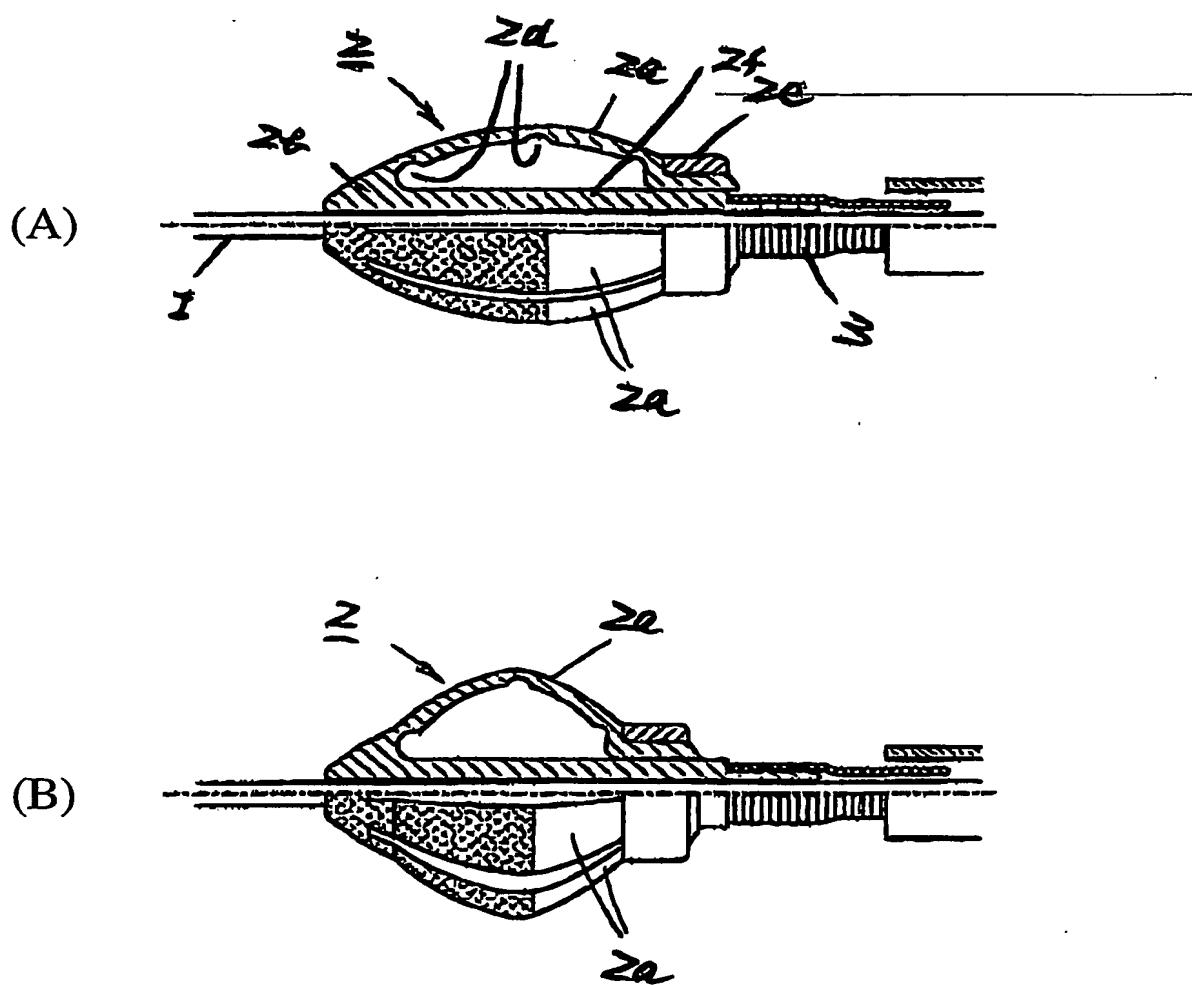
(C)



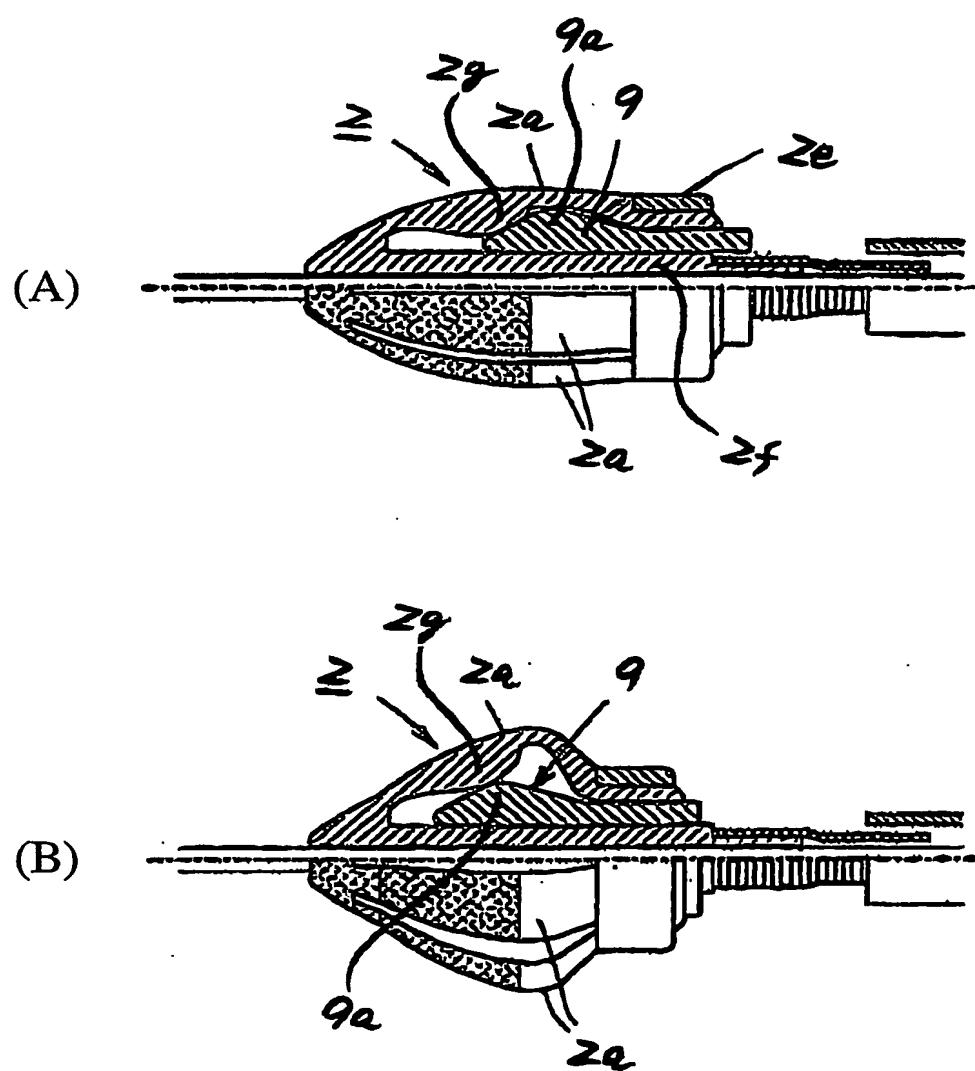
第4図



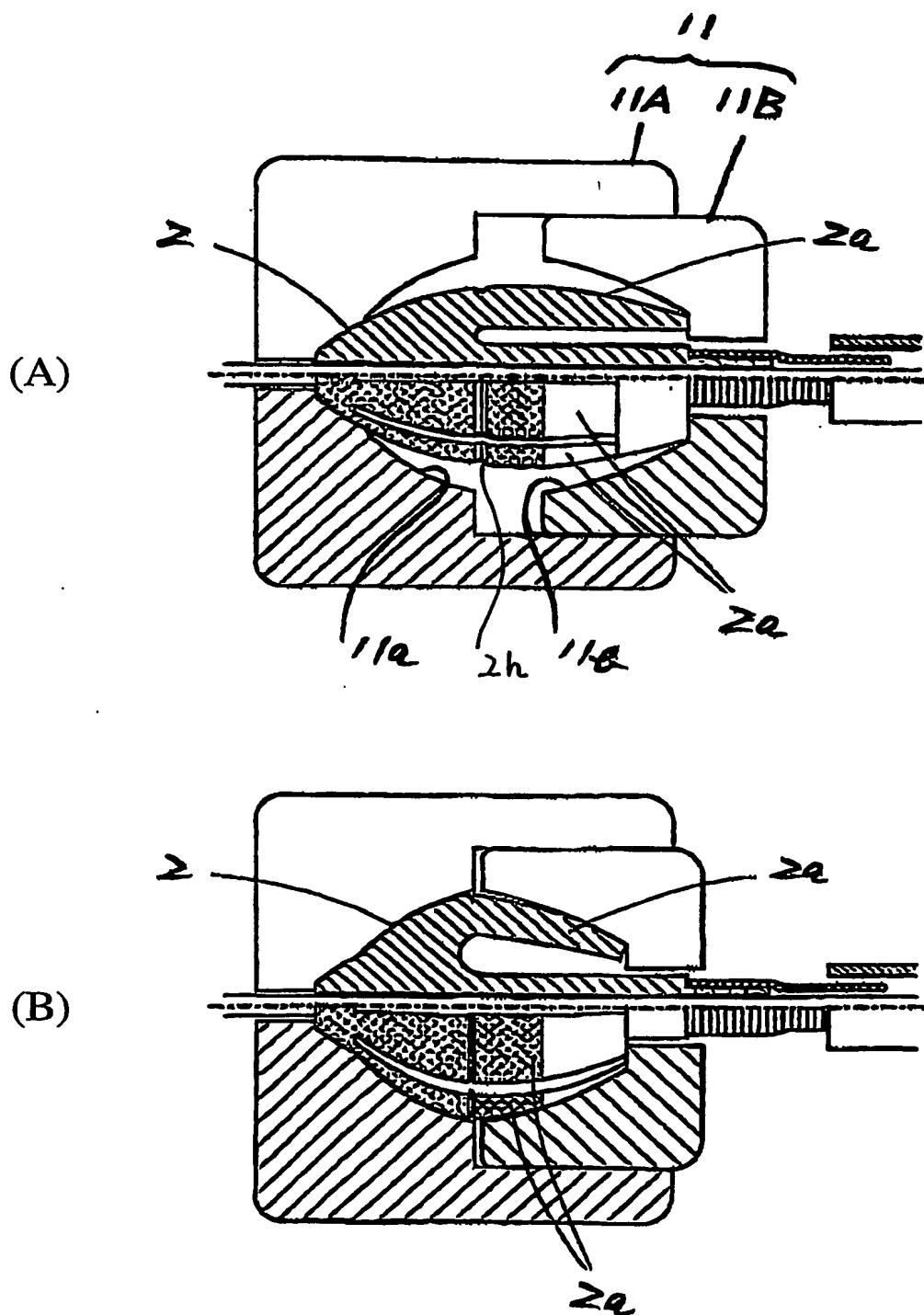
第5図



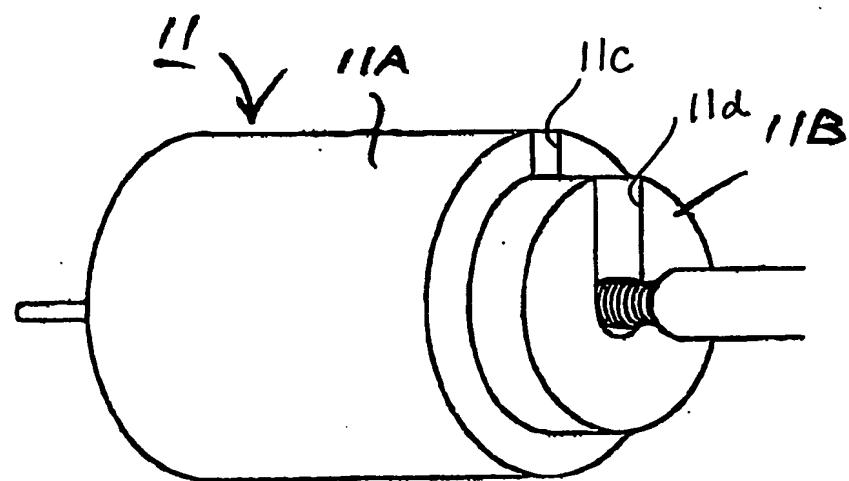
第6図



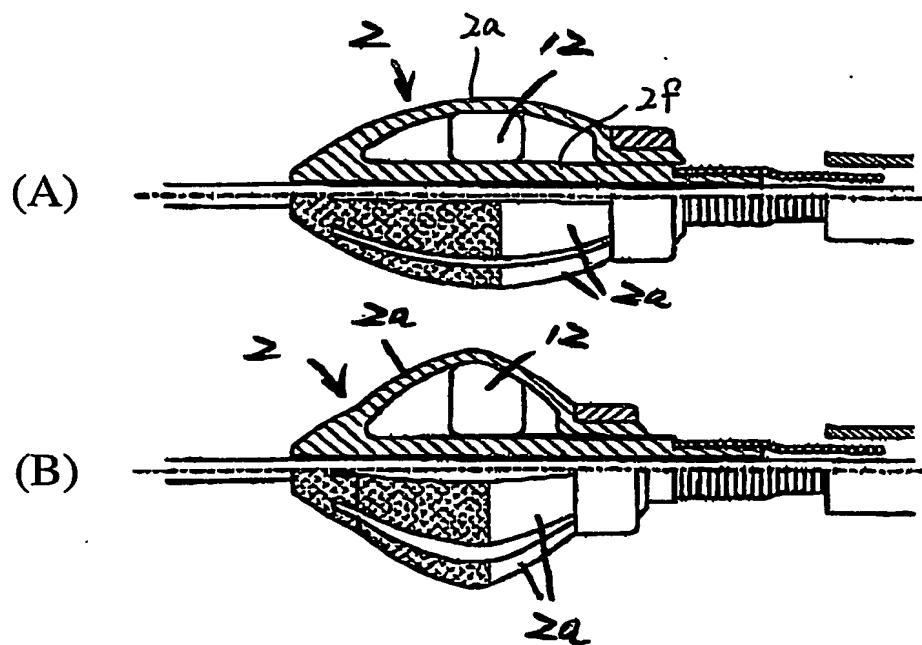
第7図



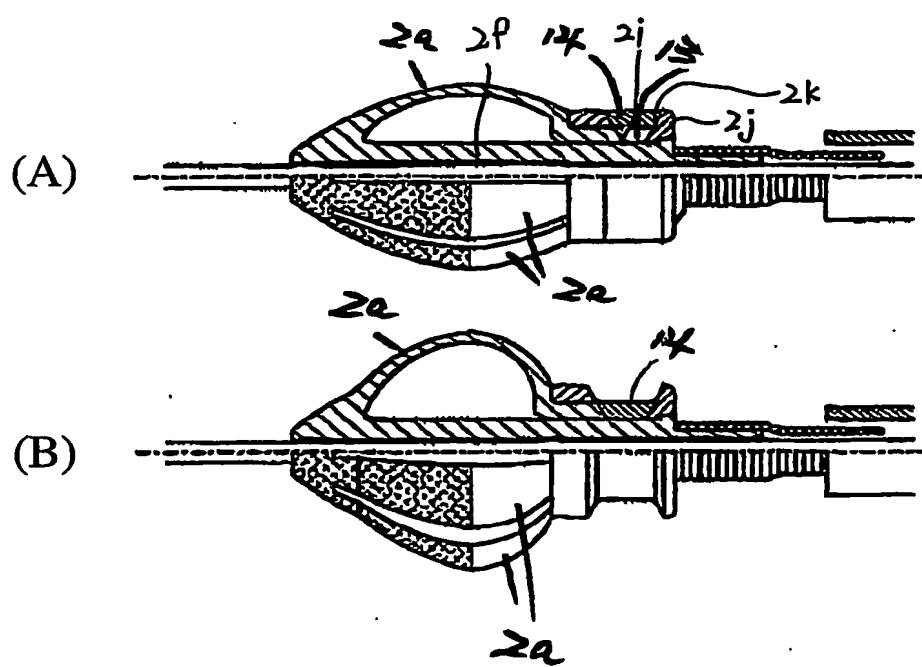
第8図



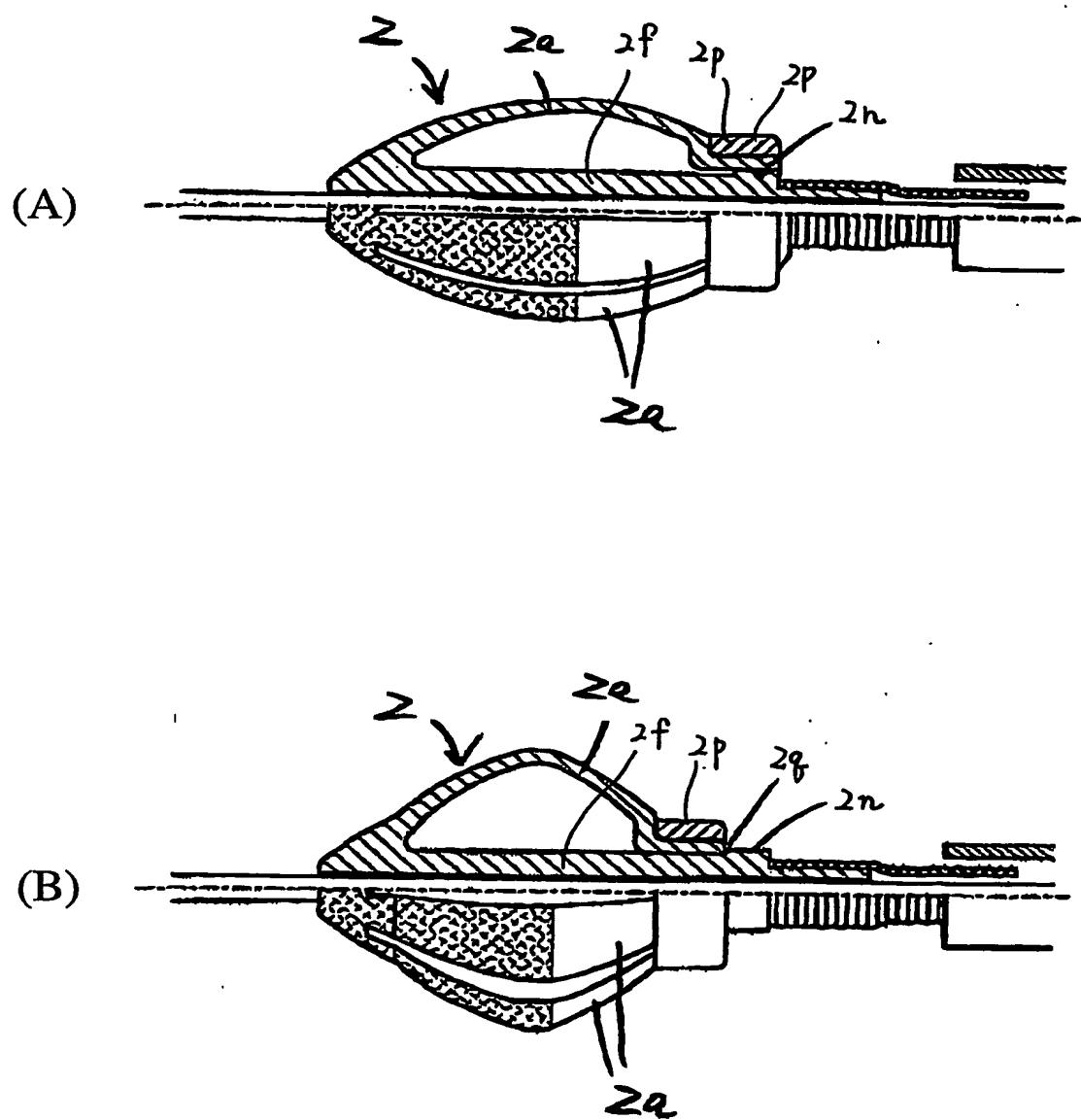
第9図



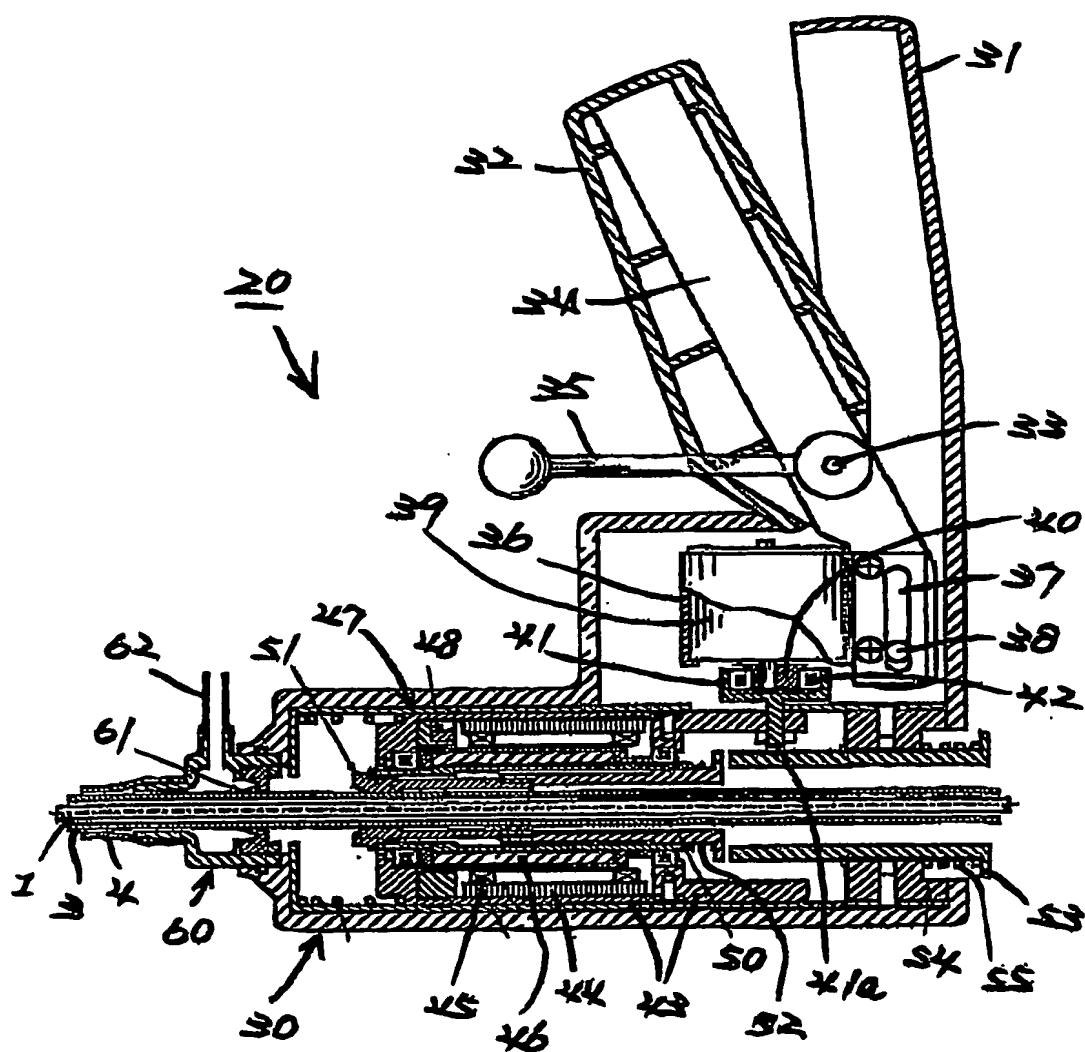
第10図



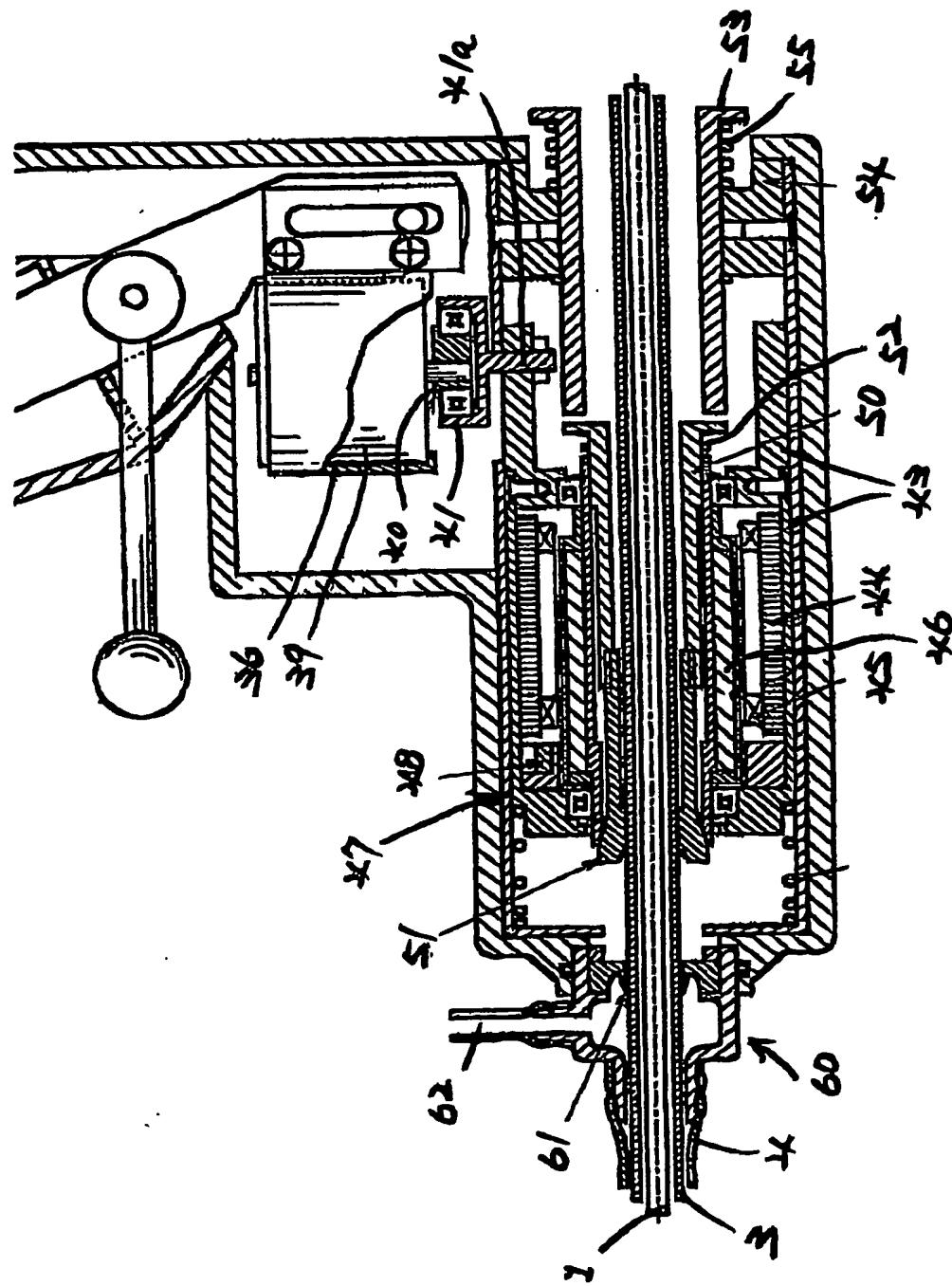
第11図



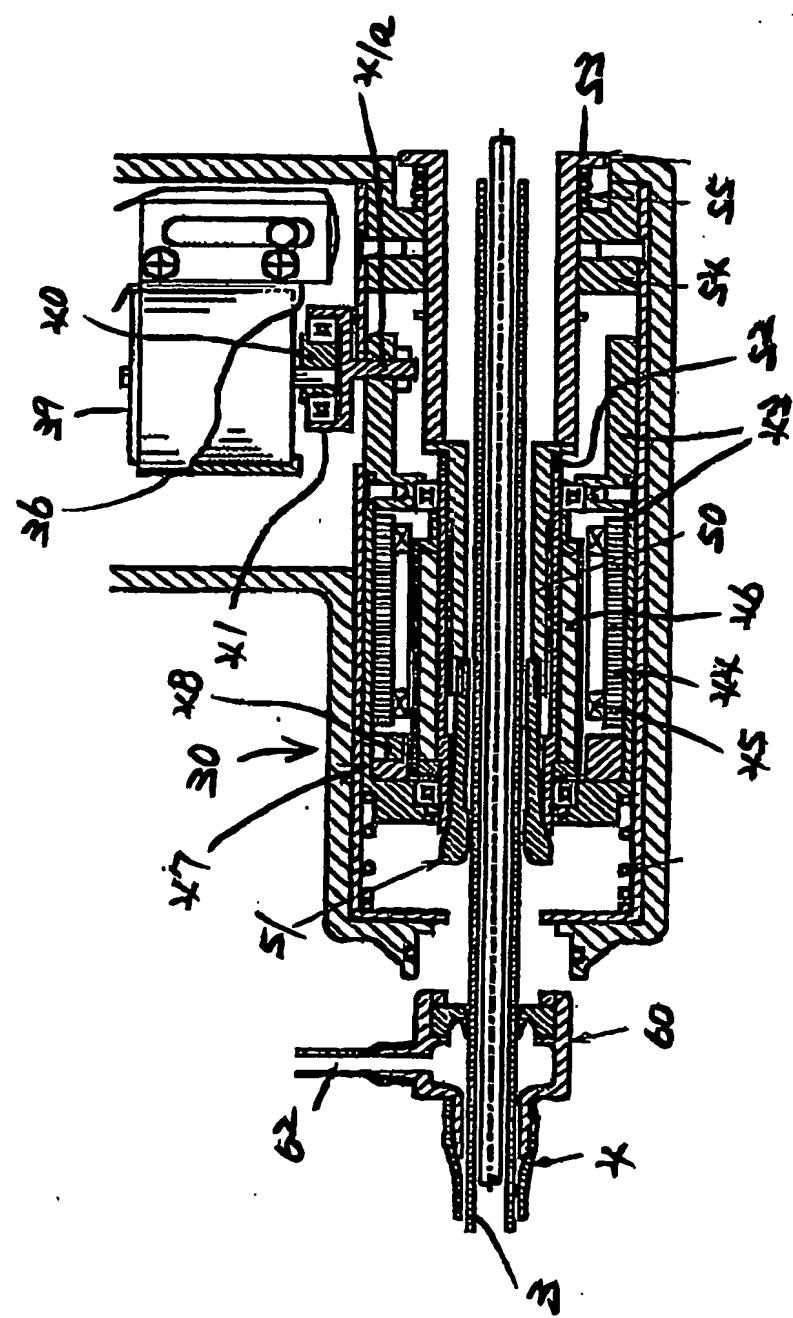
第12図



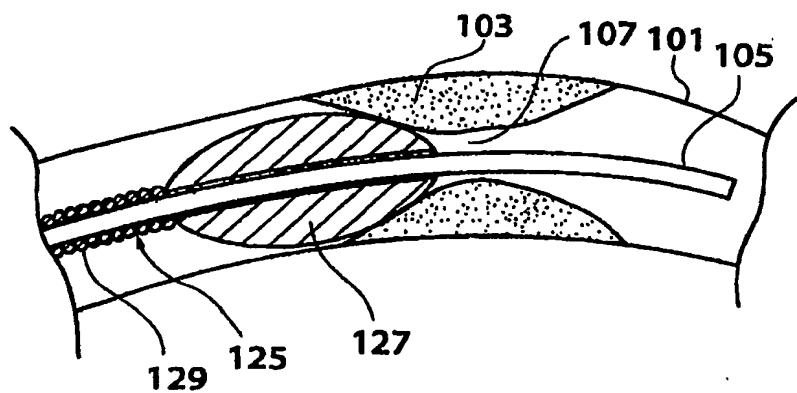
第13図



第14図



第15図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12365

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61B17/22, A61B17/32

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B17/00-18/28

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
E, X	JP 2003-290235 A (Masayuki NAKAO), 14 October, 2003 (14.10.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-13
A	JP 2003-88530 A (Masayuki NAKAO), 25 March, 2003 (25.03.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-13
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 5635/1991 (Laid-open No. 88919/1992) (Angiomedo AG.), 03 August, 1992 (03.08.92), Full text; all drawings (Family: none)	1-13

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed </p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family </p>
---	--

Date of the actual completion of the international search
22 December, 2003 (22.12.03)

Date of mailing of the international search report
20 January, 2004 (20.01.04)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/12365

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 94/10919 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.), 26 May, 1994 (26.05.94), Full text; all drawings & JP 08-503154 A	1-13

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. C17 A61B17/22
A61B17/32

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. C17 A61B17/00-18/28

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996
 日本国公開実用新案公報 1971-2003
 日本国実用新案登録公報 1996-2003
 日本国登録実用新案公報 1994-2003

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
EX	JP 2003-290235 A (中尾 政之) 2003. 1 0. 14, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-13
A	JP 2003-88530 A (中尾 政之) 2003. 03. 25, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-13
A	日本国実用新案登録出願3-5635号 (日本国実用新案登録出願 公開4-88919号) の願書に添付した明細書及び図面の内容を 撮影したマイクロフィルム (アンギオーメド アクチエンゲゼルシ ヤフト) 1992. 08. 03, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-13

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す
もの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日
以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行
日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する
文献 (理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって
出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論
の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明
の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以
上の文献との、当業者にとって自明である組合せに
よって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22. 12. 03

国際調査報告の発送日

20.1.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

岡崎 克彦

3E 9726



電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) 関連すると認められる文献		関連する 請求の範囲の番号
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	
A	WO 94/10919 A1 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 1994. 05. 26, 全文, 全図 & JP 08-503154 A	1-13

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.